

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Юнивит® Кальций Д₃ для малышей

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Юнивит® Кальций Д₃ для малышей

Международное непатентованное или группировочное наименование:

кальция карбонат + колекальциферол.

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Состав на 1 мл препарата:

действующие вещества: кальция карбонат (в пересчете на кальций) – 0,1 г (40 мг); колекальциферол (в пересчете на 100 % колекальциферол) – 0,27 мкг (10 МЕ), в виде гранул, содержащих колекальциферол, D,L-альфа-токоферол, триглицериды среднецепочечные, сахара, камедь акации, крахмал кукурузный, кальция фосфат (Е 341), вода очищенная;

вспомогательные вещества: сорбитол – 295,85 мг, крахмал прежелатинизированный – 30,0 мг, кремния диоксид коллоидный – 2,15 мг, ароматизатор апельсиновый – 2,0 мг.

Описание: порошок белого или почти белого цвета с характерным запахом апельсина.

Описание приготовленной суспензии: однородная суспензия белого или почти белого цвета с характерным запахом апельсина.

Фармакотерапевтическая группа: минеральные добавки; препараты кальция; препараты кальция с витамином D и/или другими средствами.

Код АТХ: A12AX.

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат, предназначенный для восполнения дефицита кальция и витамина D₃ в организме.

Фармакодинамика

Кальций участвует в формировании костной ткани, повышает ее плотность, участвует в минерализации зубов, в регуляции нервной проводимости и мышечных сокращений, в поддержании стабильности сердечной деятельности, в процессе свертывания крови.

Витамин D₃ (колекальциферол) регулирует обмен кальция и фосфора в организме, повышает всасывание кальция в кишечнике, способствует минерализации костей, формированию костного скелета и зубов у детей.

Препарат снижает выработку паратиреоидного гормона, который является стимулятором повышенной костной резорбции.

Показания к применению

Профилактика дефицита кальция и витамина D₃ у детей раннего возраста.

Противопоказания

Гиперчувствительность, гиперкальциемия, гиперкальциурия, кальциевый нефроуролитиаз, гипервитаминоз D, декальцинирующие опухоли (миелома, костные метастазы, саркоидоз), остеопороз, обусловленный иммобилизацией, активная форма туберкулеза легких; дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Почечная недостаточность, доброкачественный гранулематоз, прием сердечных гликозидов и тиазидных диуретиков, беременность, период лактации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период грудного вскармливания применение препарата возможно по рекомендации врача.

Суточная доза не должна превышать 1500 мг кальция и 600 МЕ витамина D₃.

Гиперкальциемия на фоне передозировки и избыточное поступление витамина D₃ в период беременности могут оказывать неблагоприятное воздействие на развивающийся плод.

Кальций и витамин D₃ могут проникать в грудное молоко, поэтому при приеме препарата матерью в период грудного вскармливания необходимо учитывать поступление кальция и витамина D из других источников.

Способ применения и дозы

Препарат принимается внутрь, во время еды. Лекарственная форма специально разработана для детей раннего возраста до 3-х лет.

Приготовление суспензии из порошка:

Перед приготовлением суспензии флакон, содержащий порошок, хорошо встряхнуть для отделения частиц порошка от дна и стенок, добавить прокипяченной и охлажденной воды на 2/3 объема флакона, тщательно встряхивать (в течение 1–2 минут). Добавить прокипяченную воду до объема 100 мл (до горловины флакона) и повторно встряхивать до получения однородной суспензии.

Перед каждым приемом взбалтывать содержимое флакона.

В 5 мл полученной суспензии содержится кальция карбоната в пересчете на элементарный кальций – 200 мг, колекальциферола – 50 МЕ.

Детям в возрасте старше 1 года - 5–10 мл 1 раз в сутки; детям до 1 года - по 5 мл суспензии 1 раз в сутки, по рекомендации врача. Дозирование препарата для других возрастных групп – в соответствии с рекомендациями врача.

Продолжительность курса профилактики – 1 месяц, более продолжительный курс – по назначению врача.

Побочное действие

Частота развития нежелательных реакций классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – аллергические реакции.

Нарушения метаболизма и питания:

частота неизвестна – снижение аппетита, гиперкальциемия и гиперкальциурия (повышение содержания кальция в крови и моче).

Нарушения со стороны нервной системы:

частота неизвестна – головная боль, миалгия, артралгия.

Нарушения со стороны сердца:

частота неизвестна – аритмии.

Нарушения со стороны сосудов:

частота неизвестна – повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

частота неизвестна – обострение туберкулезного процесса в легких.

Желудочно-кишечные нарушения:

частота неизвестна – гастралгия, запоры или диарея, метеоризм, тошнота, вторичное усиление желудочной секреции.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

частота неизвестна – полиурия, нарушение функции почек.

Передозировка

Симптомы: жажда, полиурия, снижение аппетита, тошнота, рвота, запоры, головокружение, слабость, головная боль, обморок, кома; при длительном применении – кальциноз сосудов и тканей.

Лабораторные показатели при передозировке: гиперкальциурия, гиперкальциемия.

Лечение: прекращение приема препарата, обращение к врачу, диета с ограничением кальция, регидратация, диуретики, глюкокортикостероиды, в тяжелых случаях – гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препараты кальция и витамина D₃ снижают всасывание бисфосфонатов, дигоксина, препаратов железа и антибиотиков тетрациклинового ряда (необходим интервал между приемом препаратов не менее 2–3 часов).

Возможно усиление действия сердечных гликозидов (при одновременном приеме необходим контроль ЭКГ и состояния больного).

Фенитоин, барбитураты, примидон снижают действие витамина D₃ за счет усиления его метаболизма.

Витамин А, токоферол, аскорбиновая кислота, пантотеновая кислота, тиамин, рибофлавин ослабляют токсическое действие витамина D₃.

Глюкокортикостероиды снижают абсорбцию ионов кальция в кишечнике.

Колестирамин, колестипол и минеральные масла снижают абсорбцию витамина D₃ и требуют повышения его дозировки.

Тиазидные диуретики увеличивают риск развития гиперкальциемии.

Витамин D увеличивает абсорбцию фосфорсодержащих препаратов и риск возникновения гиперфосфатемии. При одновременном применении с натрия фторидом интервал между

приемом должен составлять не менее 2 ч; с пероральными формами тетрациклинов – не менее 3 ч.

Длительная терапия витамином D₃ на фоне одновременного применения Al³⁺ и Mg²⁺-содержащих антацидов увеличивает их концентрацию в крови и риск возникновения интоксикации (особенно при наличии хронической почечной недостаточности).

Одновременное применение с другими аналогами витамина D и препаратами кальция повышает риск развития гипервитаминоза D.

Особые указания

Во избежание передозировки не применять одновременно с витаминными комплексами, содержащими кальций и витамин D₃.

При профилактическом применении витамина D₃ необходимо иметь в виду возможность передозировки, особенно у детей (не следует назначать более 10–15 мг в год). Продолжительное применение в высоких дозах приводит к хроническому гипервитаминозу D₃. При длительном лечении необходимо контролировать концентрацию Ca²⁺ в крови и моче (особенно при сочетании с тиазидными диуретиками).

Следует иметь в виду, что чувствительность к витамину D у разных пациентов индивидуальна и у ряда пациентов прием даже терапевтических доз может вызвать явления гипервитаминоза. Чувствительность новорожденных к витамину D может быть различной, некоторые из них могут быть чувствительными даже к очень низким дозам, поэтому профилактика должна проводиться под контролем врача.

Новорожденные, находящиеся на грудном вскармливании, особенно рожденные матерями с темной кожей и/или получавшие недостаточную инсоляцию, имеют высокий риск возникновения дефицита витамина D.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данные о влиянии препарата на способность управления транспортным средством и выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, отсутствуют.

Форма выпуска

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 40 мг/1 мл+10 МЕ/1 мл.

По 43,0 г во флаконы из темного (янтарного) стекла 3 гидролитического класса вместимостью 100 мл или во флаконы из темного (янтарного) стекла 2 гидролитического класса вместимостью 100 мл, укупоренные крышками.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку или этикетку из бумаги этикеточной или писчей.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой из полипропилена помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Приготовленную суспензию хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь – 3 года.

Приготовленная суспензия – не более 60 суток.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм"), Россия

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

тел.: +7 (800) 775-98-19

факс: +7(495) 221-18-02

www.otcpharm.ru

Производитель

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18

тел./факс: (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru